

07 MAR 2014

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

PROVVEDIMENTO

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione della ditta, concernente valori fuori specifica per il contenuto di Polimeri+Aggregati+Frammenti, in confezioni del medicinale "THYMOGLOBULINE 5 mg polvere per soluzione per infusione", AIC n. **033177027**, della ditta Genzyme Europe BV, concessionario per la vendita in Italia Sanofi Aventis SpA, sita in Milano, viale Bodio, 37/B, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta, dei lotti n. **C1274C04** scad. **03/2014** e n. **C1310C07** scad.**10/2014**. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Sanofi Aventis SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati o altri medicinali prodotti sulla stessa linea ed azioni correttive adottate.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)